

esitatud Gebrauchs.info poolt

PAKENDI INFOLEHT: teave kasutajale  
Nebivolol STADA® 5 mg tabletid  
Toimeaine: Nebivolol

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kui te märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes:

1. Mis on Nebivolol STADA® ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Nebivolol STADA® kasutamist?
3. Kuidas Nebivolol STADA® sisse võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Nebivolol STADA® säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Nebivolol STADA® ja milleks seda kasutatakse?

Nebivolol STADA® sisaldab nebivolooli, mis on südame-veresoonkonna ravim selektiivsete beetablokaatorite rühmast (s.t. see toimib sihipäraselt südame-veresoonkonna süsteemile). See ennetab liiga kiiret südamelööki ja reguleerib südame löögijõudu. Lisaks laiendab see veresooni, mis samuti aitab vererõhku alandada.

Nebivolol STADA® kasutatakse

orgaanilisest põhjusest mitte tingitud kõrge vererõhu (essentsiaalse hüpertensiooni) raviks stabiilse kerge kuni mõõduka kroonilise südamepuudulikkuse raviks (südamepuudulikkus) patsientidel alates 70. eluaastast lisaks standardravile.

2. Mida peaksite teadma enne Nebivolol STADA® tähele panna?

Nebivolol STADA® ei tohi võtta

kui olete allergiline nebivolooli või mõne selle ravimi lõigus 6 nimetatud muu koostisosa suhtes

kui teil on üks või mitu järgmistest haigustest

- madal vererõhk
- rasked vereringehäired kätes või jalgades
- väga aeglane südamerütm (vähem kui 60 lööki minutis) või ebaregulaarne südamerütm (haige siinuse sündroom)
- teatud muud rasked südame rütmihäired (nt AV-blokaad 2. ja 3. astme, sinoatriaalne blokaad)

- hiljuti tekkinud või ägedalt halvenenud südamepuudulikkus, kui teil on šokk südamepuudulikkuse halvenemise tõttu (kardiogeenne šokk) või kui teile tehakse ravi vereringešoki tõttu ägeda südamepuudulikkuse korral otse veenisisesse juurdepääsu kaudu (intravenoosselt) olemasolev või varem esinenud bronhiaalastma või vilistav hingamine bronhide ahenemise tõttu või mõni muu olemasolev või varem esinenud haigus, mis on või on olnud hingamist takistav
- ravimata feokromotsütoom; neerupealiste kasvaja
- maksafunktsiooni häire
- teatud ainevahetushäire (metaboolne atsidoos) nt diabeetiline ketoatsidoos.
- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arsti või apteekriga enne Nebivolol AL võtmist

ebatavaline aeglane südamerütm

rindkerevalu, mis on põhjustatud äkilistest südame pärgarterite spasmidest ja mida nimetatakse Prinzmetali stenokardiaks

Rindkerevalu, mida põhjustavad äkki algavad pärgarterite spasmid ja mida nimetatakse Prinzmetali stenokardiaks

ravimata krooniline südamepuudulikkus ja isheemiline südamehaigus (südame verevarustuse häired)

AV-blokaad 1. astme (kerge erutusjuhtivuse häire südames, mis mõjutab südamerütmi) halb vereringe kätes või jalgades, nt Raynaud' tõbi või -sündroom, krambitaolised valud kõndimisel

suhkruhaigus (diabetes mellitus): See ravim ei mõjuta veresuhkru taset, kuid see võib varjata madala veresuhkru taseme hoiatusmärke (südamepekslemine, kiire südamelöök).

kilpnäärme ületalitlus: See ravim võib varjata selle haiguse tõttu tekkiva ebataavaliselt kiire südamelöögi märke.

allergiad: See ravim võib tugevdada teie reaktsiooni õietolmule või muudele ainetele, mille suhtes olete allergiline.

püsivad hingamisprobleemid koos kõhaga (kui teate, et teil on krooniline obstruktiivne kopsuhaigus [KOK])

psoriaas (psoriaas, nahahaigus, mis kaasneb ketendavateroosade laikudega), või kui teil on kunagi olnud psoriaas

kui teid tuleb opereerida. Teavitage alati oma anestezioloogi enne narkoosi, et te võtate Nebivolol STADA®.

Kui teil on rasked neerufunktsiooni häired, ei tohiks te Nebivolol STADA® võtta. Palun rääkige oma arstiga eelnevalt oma neerufunktsiooni häirest.

Teie arst uurib teid regulaarselt teie kroonilise südamepuudulikkuse ravi alguses (vt punkt 3.: Kuidas Nebivolol STADA® võtta?). Seda ravi ei tohiks järsku lõpetada, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda hädavajalikuks (vt punkt 3.: Kuidas Nebivolol STADA® sisse võtta?).

Lapsed ja noorukid

Andmete puudumise tõttu ei soovitata Nebivolol STADA® kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Mõjud väärkasutamisel dopingueesmärkidel

Nebivolol STADA® kasutamine võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse. Nebivolol STADA® kasutamise tervisemõjusid dopinguna ei saa ette näha, tõsiseid terviseriske ei saa välistada.

Nebivolol STADA® kasutamine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid või kavatsete kasutada teisi ravimeid.

Teatud ravimeid ei tohi samaaegselt Nebivolol STADA® kasutada. Teised ravimid nõuavad samaaegsel kasutamisel teatud kohandusi (nt annuse osas).

Palun teavitage eriti oma arsti, kui te kasutate lisaks Nebivolol STADA® kasutada

Ravimid kõrge vererõhu või südamehaiguste raviks nagu nt Amiodaroon, Amlodipiin, Cibensoliin, Klonidiin, Digoksiin, Diltiaseem, Disopüramiid, Felodipiin, Flekainiid, Guanfatsiin, Hüdrokiniidiin, Latsidipiin, Lidokaiin, Metüüldopa, Meksiletiin, Moksonidiin, Nikardipiin, Nifedipiin, Nimodipiin, Nitrendipiin, Propafenoon, Kiniidiin, Rilmenidiin, Verapamiil)

Rahustid (sedatiivsed ravimid) ja psühhooside ravimid (psühhiaatiline haigus), nagu nt barbituraadid (kasutatakse ka epilepsia korral), fenotiasiinid (kasutatakse ka iivelduse ja oksendamise vastu) nt tioridasiin

Ravimid depressiivsete haiguste raviks, nagu nt tritsüklilised antidepressandid, paroksetiin, fluoksetiin Baklofeen (lihaskõõgastav ravim)

Amifostiin (ravim, mida kasutatakse vähi raviks)

Ravimid, mida kasutatakse operatsiooni ajal narkoosiks

Ravimid bronhiaalastma, kinnise nina või teatud silmahaiguste nagu glaukoomi (suurenenud silmasisene rõhk) või pupillide laiendamise raviks.

Kõik need ravimid võivad nagu Nebivolool mõjutada vererõhku ja/või südamefunktsiooni.

Ravimid liigse maohappe tootmise või maohaavandite raviks (antatsiidid), nagu nt tsimetidiin. Te peaksite võtma Nebivolol STADA

Ravimid, mida kasutatakse liigse maohappe tootmise või maohaavandite (antatsiidid) raviks, nagu näiteks tsimetidiin. Te ei tohiks Nebivolol STADA koos toiduga ja antatsiidi söögikordade vahel.

Insuliin või tabletid diabeedi (suhkurtõve) raviks. Kuigi Nebivolool ei mõjuta veresuhkru taset, võivad samaaegsel kasutamisel teatud madala veresuhkru taseme hoiatavad märgid (nt kiire südametegevus) varjatud jääda.

Insuliin või tabletid suhkruhaiguse (diabetes mellitus) raviks. Kuigi nebivolool ei mõjuta veresuhkru taset, võivad samaaegsel kasutamisel teatud madala veresuhkru taseme hoiatavad märgid (nt kiire südametegevus) varjuda.

Nebivolol STADA võtmine® koos toidu ja jookidega

Nebivolol STADA® võib võtta nii koos toiduga kui ka tühja kõhuga. Tablett tuleks siiski võtta koos vähese veega.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase või toidate last rinnaga, või kui kahtlustate, et olete rase või plaanite rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Nebivolol STADA võtmine® imetamise ajal ei ole soovitatav.

Küsige enne kõigi ravimite võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

See ravim võib põhjustada peeringlust ja väsimust. Kui te olete sellest mõjutatud, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda tööriistu ja masinaid.

Nebivolol STADA® sisaldab laktoosi

Palun võtke Nebivolol STADA® ainult pärast arstiga konsulteerimist, kui teate, et teil on teatud suhkru talumatus.

### 3. Kuidas Nebivolol STADA® võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti või apteekri juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Nebivolol STADA® võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast sööki, kuid seda võib võtta ka täiesti sõltumatult söögikordadest. Tablett tuleks võtta koos vähese veega (nt 1 klaas vett).

Kõrgenenud vererõhu (hüpertensiooni) ravi

Tavaline annus on: 1 tablett üks kord päevas. Seda annust tuleks võtta iga päev võimalikult samal kellaajal.

Üle 65-aastased patsiendid ja neerufunktsiooni häiretega patsiendid alustavad tavaliselt ½ (poole) tabletiga päevas. Vajadusel võib päevast annust suurendada 1 tabletini.

Vererõhku alandav toime ilmneb 1 kuni 2 ravinädala jooksul. Mõnikord saavutatakse optimaalne toime alles 4 nädala pärast.

Kroonilise südamepuudulikkuse ravi

Kogenud arst alustab teie ravi ja jälgib teid tihedalt.

Teie arst alustab ravi ¼ (veerand) tabletiga päevas. Iga 1 kuni 2 nädala järel võib annust suurendada ½ (poole) tabletini päevas, seejärel vajadusel 1 tabletini päevas ja lõpuks vajadusel 2 tabletini päevas, kuni saavutatakse teile sobiv annus. Teie arst määrab igal sammul teile kõige sobivama annuse ja te peaksite tema juhiseid täpselt järgima.

Soovitav maksimaalne annus on 2 tabletti (10 mg nebivolooli) päevas.

Ravi alguses ja pärast iga annuse suurendamist on vajalik, et teid jälgitaks vähemalt 2 tundi kogenud arsti poolt.

Vajadusel võib teie arst annust ka vähendada.

Te ei tohiks ravi järsult lõpetada, kuna see võib halvendada teie südamepuudulikkust.

Võtke oma ravimit 1 kord päevas, võimalusel umbes samal kellaajal.

Raske neerufunktsiooni häiretega patsiendid ei tohiks seda ravimit võtta, kuna nende patsientide puhul puuduvad kogemused nebivolooliga ravimise kohta.

Uuendamise seisuga [Gebrauchs.info](http://Gebrauchs.info) jaanuar 2015

esitatud [Gebrauchs.info](http://Gebrauchs.info) poolt

Kui teie arst on määranud teile ¼ (veerand) või ½ (pool) tabletti päevas, peate tableti enne võtmist mööda „murdjooni“ katki murdma. Nebivolol STADA® Tablettidel on ristmurdjoon, et

hõlbustada individuaalset doseerimist. Palun järgige järgmist juhendit Nebivolol STADA® tablettide jagamiseks.

Asetage tablett sälguga ülespoole siledale, kindlale alusele.

Suruge pöidlaga ülevalt tableti peale, seejärel murdub see neljaks võrdseks osaks.

Teie arst võib kombineerida Nebivolol STADA® teie haiguse raviks ka teiste ravimitega.

Nebivolol STADA® ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kui olete võtnud suurema koguse Nebivolol STADA® kui peaksite

Teavitage kohe oma arsti või apteekrit, kui olete kogemata võtnud liiga suure annuse seda ravimit.

Nebivolol STADA üleannustamise kõige sagedasemad sümptomid ja tunnused® on väga aeglane südametegevus (bradükardia), madal vererõhk (hüpotensioon), mis võib viia minestamiseni, hingamisraskused nagu bronhiaalastma korral (bronhospasm) ja äkiline (äge) südamepuudulikkus.

Kui olete unustanud võtta Nebivolol STADA® Kui olete unustanud võtta ühe annuse Nebivolol STADA

Kui te unustate võtta ühe annuse Nebivolol STADA® ja märkate seda veidi hiljem, võtke selle päeva ettenähtud annus tavapäraselt.

Kui aga on möödunud juba palju aega (nt mõned tunnid), nii et varsti on järgmine annus juba käes, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine, plaanipärane annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust. Korduvat unustamist tuleks siiski vältida.

kui olete unustanud annuse võtta, kuid märkate seda veidi hiljem, võtke selle päeva ettenähtud annus tavapäraselt. Kui aga on juba suur ajaviivitus (nt mõned tunnid), nii et järgmine annus on peagi vajalik, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine, plaanipärane annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust. Korduvat vahelejätmist tuleks siiski vältida.

Kui te lõpetate Nebivolol STADA võtmise<sup>ravi</sup> katkestama

Rääkige alati oma arstiga, enne kui alustate ravi Nebivolol STADA-ga<sup>ravi</sup>, olenemata sellest, kas võtate ravimit kõrge vererõhu või kroonilise südamepuudulikkuse vastu. Te ei tohiks Nebivolol STADA

Te peaksite alustama ravi Nebivolol STADA-ga<sup>ravi</sup> järsult lõpetada, kuna see võib ajutiselt halvendada teie südamepuudulikkust. Kui on

vajalik lõpetada kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebivolol STADA ei tohi järsku lõpetada, kuna see võib teie

südamepuudulikkust ajutiselt halvendada. Kui on vajalik kroonilise südamepuudulikkuse ravi Nebivolol STADA-ga lõpetada® lõpetamiseks tuleks päevast annust järk-järgult vähendada, vähendades annust poole võrra iganädalaste intervallidega.

Kui teil on küsimusi ravimi kasutamise kohta, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui Nebivolol STADA® kasutatakse kõrge vererõhu raviks, võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Sagedased kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st ravitust):

Peavalu

Peapööritus  
Väsimus  
Tundlikkushäired nagu sügelus või surin (paresteesiad)  
Kõhulahtisus  
Kõhukinnisus  
Iiveldus  
Hingeldus  
Vedelikukogumid kudedes, mis võivad põhjustada turseid, eriti jalgades ja pahkludes (tursed).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1000-st ravitust):

Aeglane südametegevus või muud südameprobleemid  
Madal vererõhk  
Krambivalud jalgades kõndimisel (vahelduv lonkamine)  
Nägemishäired  
Impotentsus  
Depressioon  
Seedehäired (düspepsia), gaasid, oksendamine  
Nahalööve, sügelus  
Hingamisraskused nagu bronhiaalastma korraläkiliste krampide tõttu hingamisteede lihastes (bronhospasm)  
Luupainajad.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 10 000-st ravitavast):

Äkilised minestushood  
Psoriaasi (nahahaigus, mis kaasneb ketendavate roosade laikudega) halvenemine.

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

Huulte, silmade või keele turse (angioneurootiline ödeem), mis võib olla seotud äkilise hingamisraskusega  
Allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid.

Nebivolooliga sarnaste ravimite kasutamisel on täheldatud ka järgmisi kõrvaltoimeid  
Hallutsinatsioonid, psühhiaatrilised häired ja segasus, külmad sõrmed ja varbad, mis muutuvad mõnikord kahvatuks või siniseks, kuivad silmad ja raske silmade ja suuõõne haigus.

Kliinilises uuringus südamepuudulikkuse (südamepuudulikkus) kohta teatati järgmistest kõrvaltoimetest

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui 1-l 10-st ravitavast):

Aeglane südametegevus  
Peapööritus.

Sagedased kõrvaltoimed (vähem kui 1-l 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st ravitust):

Südamepuudulikkuse halvenemine  
Madal vererõhk (nt minestustunne pärast kiiret püstitõusmist)  
Talumatusreaktsioonid

Kerge erutusjuhtivuse häire, mis mõjutab südamerütmi (1. astme AV-blokk)  
Alajäsemete turse (nt paistes pahklud).

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Võite kõrvaltoimetest ka otse teatada: kõrvaltoimetest otse teatada:

Saksamaa Liitvabariigi Raviamet ja Meditsiinitoodete Instituut

Osakond: Farmakovigilants

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Veebisait: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

#### 5. Kuidas kasutada Nebivolol STADA® säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja blistril märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle +30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni või olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mis on Nebivolol STADA® sisaldab  
Toimeaine on nebivolool.

1 tablett sisaldab 5 mg nebivolooli nebivoloolhüdrokloriidina.

Muud koostisosad on

kroskarmelloosnaatrium, krosprovidoon (tüüp A), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (Ph.Eur.), eelželatiniseeritud maisitärklis, povidoon K30, kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Nebivolol STADA® välja näeb ja pakendi sisu

Nebivolol STADA® on saadaval ainult tugevusega 5 mg. Valge, ümmargune, kaksikkumer tablett, millel on mõlemal küljel ristmurdjoon.

Nebivolol STADA® on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30, 50 ja 100 tabletti.

Ravimi müügiloa hoidja

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Faks: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

Tootja  
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides järgmiste nimetuste allregistreeritud:

Belgia: Nebivolol EG 5 mg comprimés  
Eesti: Nemirostad 5 mg tabletid  
Prantsusmaa: Nebivolol EG 5 mg, comprimé  
Iirimaa: Nebimel 5 mg tablets  
Itaalia: Nebivololo EG 5 mg tabletid  
Läti: Nemirostad 5 mg tabletid  
Leedu: Nemirostad 5 mg tabletid  
Luksemburg: Nebivolol EG 5 mg tabletid  
Holland: Nebivolol CF 5 mg, tabletid  
Austria: Nebivolol STADA® 5 mg tabletid  
Portugal: Nebivolol Ciclum 5 mg tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2013.

9216168

1402

Kasutusinfo uuendamise seis jaanuar 2015